

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MometaHEXAL Derm 1 mg/g Salbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahre
Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MometaHEXAL Derm Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe beachten?
3. Wie ist MometaHEXAL Derm Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MometaHEXAL Derm Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MometaHEXAL Derm Salbe und wofür wird sie angewendet?

MometaHEXAL Derm Salbe enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten topischen Kortikosteroide (oder Steroide) gehört.

Topische Kortikosteroide lassen sich nach Stärke bzw. Wirksamkeit in vier Gruppen einteilen: schwach, mittelstark, stark und sehr stark wirksam. MometaHEXAL Derm Salbe ist eingestuft als „stark wirksames Kortikosteroid“.

MometaHEXAL Derm Salbe wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahre angewendet, um Symptome, die durch bestimmte entzündliche Hauterkrankungen wie Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis) und atopische Dermatitis verursacht werden, zu mindern. Dieses Arzneimittel wird generell angewendet bei sehr trockenen, schuppigen oder rissigen Hauterscheinungen. Es wird Ihre Erkrankung nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe beachten?

MometaHEXAL Derm Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei anderen Hautbeschwerden, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem:
 - Rosazea (Hauterkrankung im Gesicht)
 - Akne
 - Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
 - Dermatitis im Mundbereich
 - Jucken im Anal- und Genitalbereich
 - Windelausschlag
 - bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo), Tuberkulose (Lungeninfektion), Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
 - virale Infektionen wie Herpes, Gürtelrose und Windpocken
 - Warzen
 - Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder Soor (Infektion der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen kann, oder andere Hautinfektionen)
 - Hautulzerationen (Hautgeschwüre), Wunden
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z. B. Grippeimpfung) gekommen ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MometaHEXAL Derm Salbe anwenden.

Wenn es während der Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie die Anwendung abbrechen und umgehend Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie MometaHEXAL Derm Salbe zur Behandlung einer Psoriasis anwenden, kann es zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen (z. B. zu einer pustulösen Form der Erkrankung). Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, damit dieser den Verlauf der Krankheit beurteilen kann, da diese Art der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden muss.

MometaHEXAL Derm Salbe sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden. Die Salbe sollte nicht am Augenlid angewendet werden. Achten Sie darauf, dass keine Salbe in die Augen gelangt.

Bei manchen Patienten können nach topischer Anwendung aufgrund von systemischer Resorption (Aufnahme in den Blutkreislauf) ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und hohe Glucosespiegel im Urin (Glucosurie) auftreten.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies

gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte eine Behandlung mit MometaHEXAL Derm Salbe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt begonnen werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Salbe während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschrieben hat, sollten Sie große Dosen vermeiden und die Salbe nur über kurze Zeit anwenden. MometaHEXAL Derm Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

MometaHEXAL Derm Salbe enthält Propylenglycolmonopalmitostearat und Butylhydroxytoluol

Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen.
Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist MometaHEXAL Derm Salbe anzuwenden?

MometaHEXAL Derm Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Erwachsene einschließlich älterer Patienten und Kinder ab 2 Jahre:

Die Salbe wird üblicherweise einmal täglich dünn und vorsichtig auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Sie benötigen nur eine geringe Menge dieser Zubereitung. Wenn Ihnen die Salbe verschrieben wurde, reicht eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) aus, um eine Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen, zu behandeln. Sie dürfen nicht mehr als diese Menge Salbe und diese nicht häufiger als von Ihrem Arzt oder Apotheker angeraten anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- Wenden Sie die Salbe im Gesicht nicht länger als 5 Tage an.
- Wenden Sie die Salbe bei Kindern, unabhängig von der behandelten Körperstelle, nicht länger als 5 Tage an.

- Tragen Sie die Salbe nicht unter der Windel Ihres Kindes auf, da dadurch der Wirkstoff leichter die Haut durchdringen und unerwünschte Wirkungen herbeiführen könnte.
- Sie sollten die Salbe nicht großflächig (über 20 % der Körperoberfläche) oder über lange Zeit (z. B. täglich für länger als drei Wochen) anwenden.
- Wenden Sie die Salbe nicht im Auge oder um die Augen herum an, auch nicht auf den Augenlidern.
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, verwenden Sie an der behandelten Hautstelle keinen Verband oder Umschlag. Verbände und Umschläge erhöhen die Aufnahme des Wirkstoffs und somit die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen. Behandelte Hautstellen im Gesicht oder bei Kindern sollten nicht mit einem Verband oder Pflaster abgedeckt werden.
- Wenden Sie die Salbe im Gesicht nur unter regelmäßiger Kontrolle durch Ihren Arzt an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Kinder ab 2 Jahre

Wenden Sie die Salbe bei Kindern ab 2 Jahre, unabhängig von der behandelten Körperstelle, nur unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt an. Sie dürfen die Salbe auf insgesamt höchstens 10 % der Körperoberfläche des Kindes anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von MometaHEXAL Derm Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) die Salbe versehentlich schlucken, sollten keine Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Salbe häufiger anwenden als Sie sollten oder auf großen Flächen, kann dies manche Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern können Wachstum und Entwicklung beeinflusst werden.

Wenn Sie die Dosierungsanweisungen oder den Rat Ihres Arztes nicht beachtet haben und die Salbe zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Salbe zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, holen Sie die Anwendung sobald als möglich nach und setzen Sie die Anwendung dann wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an und wenden Sie die Salbe nicht zweimal an einem Tag als Ausgleich für eine vergessene Anwendung an.

Wenn Sie die Anwendung von MometaHEXAL Derm Salbe abbrechen

Wenn Sie MometaHEXAL Derm Salbe über längere Zeit angewendet haben und Ihre Hautprobleme sich gebessert zu haben scheinen, beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich. Wenn Sie dies tun, führt dies möglicherweise zu einer Hautrötung und einem stechenden oder brennenden Gefühl. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Dieser wird die Anwendungshäufigkeit schrittweise verringern, bis Sie die Behandlung komplett beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht beginnen zu bessern, nachdem Sie dieses Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet angewendet haben, oder wenn sie sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen die folgenden (diese können am Applikationsort auftreten):

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- trockene Haut
- Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration)
- Schweißdrüsenfriesel (Miliaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis)
- brennendes Gefühl
- Jucken
- feine rote Linien unter der Haut (Besenreiser oder Gefäßerweiterungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Hautreizung und/oder Schmerzen
- Hautinfektionen (einschließlich Furunkel)
- akneähnliche Hautausschläge
- Kribbeln oder Stechen (Parästhesie)
- Dehnungstreifen (Striae)
- Dünnerwerden der Haut
- Veränderungen der Hautfarbe
- ungewöhnlich starker Haarwuchs (Hypertrichose)
- verschwommenes Sehen

Bei verstärkter, großflächiger oder längerfristiger Anwendung sowie bei der Anwendung unter einem Verband kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein.

Eine Blutdruckerhöhung im Schädel (intrakranielle Hypertonie) wurde bei Kindern berichtet, die mit topischen Kortikosteroiden behandelt wurden.

Kortikosteroide können die normale Bildung von Steroiden im Körper beeinflussen. Dies ist unter Anwendung hoher Dosen über einen langen Zeitraum wahrscheinlicher.

Insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroidsalben und -cremes behandelt werden, kann es auf Grund der Resorption des Arzneimittels über die Haut zur Entstehung des sogenannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z. B. ein dickes, rundes Gesicht und Schwäche, umfassen kann. Bei Kindern,

die länger behandelt werden, kann das Wachstum verzögert sein. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der sich Ihre Symptome gut kontrollieren lassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MometaHEXAL Derm Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie die angebrochene Tube 12 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MometaHEXAL Derm Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Jedes Gramm (g) MometaHEXAL Derm Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Methylpentan-2,4-diol, Phosphorsäure 10 %, Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), gebleichtes Wachs, weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol [Ph.Eur.] [E 321]), gereinigtes Wasser.

Wie MometaHEXAL Derm Salbe aussieht und Inhalt der Packung

MometaHEXAL Derm Salbe ist eine durchscheinende weiße, weiche Salbe. Die Salbe ist abgefüllt in einer Latex-beschichteten, verformbaren Aluminiumtube, lackiert mit einem Epoxidharz und verschlossen mit einem weißen HDPE-Schraubverschluss.

Tuben mit 10 g, 20 g, 50 g oder 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd.
2-B Laxmi House, Draycott Avenue
HA3 0BU KENTON, HARROW, MIDDLESEX
Vereinigtes Königreich

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
14078 Praha 4
Tschechische Republik

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|----------------|--|
| Großbritannien | Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment |
| Bulgarien | Moderson |
| Tschechien | Mommox 1 mg/g mast |
| Deutschland | MometaHEXAL Derm 1 mg/g Salbe |
| Estland | Belloseta |
| Finnland | Mommox 1 mg/g voide |
| Frankreich | MOMETASONE SANDOZ 1mg/g, pommade |
| Ungarn | Mometazon Sandoz 1 mg/g kenőcs |
| Litauen | Belloseta 1 mg/g tepalas |
| Lettland | Belloseta 1 mg/g ziede |
| Malta | Mometasone Furoate – 1 A Pharma 1mg/g ointment |
| Niederlande | Mometasonfuroaat Sandoz 1 mg/g, zalf |
| Polen | Mometasone Sandoz |
| Rumänien | Mometazonă furoat Sandoz 1 mg/g unguent |
| Slowenien | Cutticom 1 mg/g mazilo |
| Slowakei | MOMMOX 0,1 % mast |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.